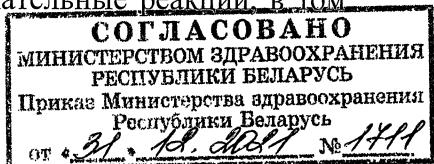


Листок-вкладыш - информация для пациента  
**Гепасофт, таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг (Софосбувир).**

- Отпускается по рецепту.
- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.
- Препаратор назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

## СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША



1. Что из себя представляет препарат Гепасофт, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Гепасофт.
3. Применение препарата Гепасофт.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гепасофт.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ГЕПАСОФТ,  
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ.**

*Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к врачу.*

Препарат Гепасофт содержит активное вещество софосбувир, которое применяется для лечения хронического гепатита С у взрослых и детей в возрасте от 3 лет и старше и весом не менее 35 кг. Гепасофт применяется в комбинации с другими лекарственными препаратами.

Перед применением обязательно изучите инструкции данных лекарственных препаратов.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ГЕПАСОФТ**

**2.1. Не принимайте лекарственный препарат Гепасофт, если:**

- у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- Вы уже принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:
  - рифампицин (антибиотик, применяемый для лечения инфекций, включая туберкулез);
  - зверобой (*Hypericum perforatum* – растительное средство для лечения депрессии);
  - карbamазепин, фенобарбитал и фенитоин (препараты, применяемые для лечения эпилепсии и предотвращения судорог).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу перед применением препарата Гепасофт.

**2.2. Особые указания и меры предосторожности.**

Препарат Гепасофт применяется в комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения хронического гепатита С (см. раздел 1 выше).

*Перед применением препарата Гепасофт проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если:*

- Вы уже принимаете или принимали в течение последних нескольких месяцев до начала лечения Гепасофтом лекарственный препарат амиодарон для коррекции нарушений сердечного ритма, так как это может привести к опасному для жизни замедлению сердцебиения. Ваш врач может

23305-2021

рассмотреть другие варианты лечения, если Вам необходимо продолжить принимать амиодарон. При необходимости лечения препаратом Гепасофт, Вам может потребоваться дополнительный мониторинг сердца;

- у Вас другие проблемы с печенью, помимо хронического гепатита С, например, если Вы ожидаете трансплантацию печени;
- у Вас есть или была ранее инфекция, вызванная вирусом гепатита В, поскольку в данном случае Ваш врач может захотеть провести более тщательный мониторинг функции печени;
- у Вас проблемы с почками, или Вам назначен гемодиализ, поскольку данные о применении препарата Гепасофт у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью ограничены;
- Вам проводится лечение ВИЧ-инфекции противовирусными лекарственными препаратами. В этом случае лечащий врач может захотеть провести более тщательное обследование.
- у Вас сахарный диабет. После начала приема препарата Гепасофт Вам может потребоваться более тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови и/или корректировка лечения сахарного диабета. У некоторых пациентов с сахарным диабетом после начала приема препарата Гепасофт наблюдалось снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия).

*Немедленно сообщите врачу, если Вы принимаете или принимали в последние месяцы какие-либо препараты для лечения заболеваний сердца и во время лечения заметили у себя следующие симптомы:*

- одышка;
- головокружение;
- медленное, учащенное или нерегулярное сердцебиение;
- боль в груди;
- предобмороочное состояние или обмороки.

#### *Анализы крови*

Ваш лечащий врач назначит Вам анализ крови до, во время и после лечения препаратом Гепасофт. Это необходимо для того, чтобы Ваш врач:

- мог решить следует ли Вам продолжить принимать препарат и как долго;
- смог подтвердить, что лечение было эффективным, и что у Вас в организме больше нет вируса гепатита С.

#### **2.3. Дети и подростки.**

Не давайте препарат детям младше 3 лет. Безопасность и эффективность Гепасофта у детей в возрасте до 3 лет не установлены.

#### **2.4. Другие препараты и препарат Гепасофт.**

*Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.*

Варфарин и другие подобные лекарственные препараты из группы антагонистов витамина К применяются для разжижения крови. Ваш врач может увеличить частоту анализов крови для проверки свертываемости крови.

Если Вы не уверены в необходимости применения других лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

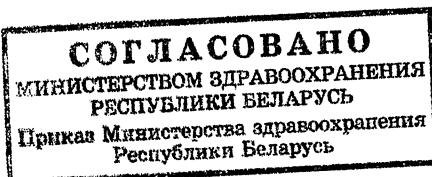
Некоторые лекарственные препараты несовместимы с препаратом Гепасофт:

- оксикарбазепин (препарат для лечения эпилепсии и предотвращения судорог);
- модафинил (препарат для лечения сонливости);
- рифапентин (препарат для лечения туберкулеза).

При совместном применении вышеперечисленных лекарственных препаратов и препарата Гепасофт возможны потеря эффективности Гепасофта, появление либо усугубление нежелательных реакций.

Также сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете амиодарон (препарат для коррекции нарушений сердечного ритма).

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы о применении Гепасофта с другими лекарственными препаратами, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.



## 2.5. Беременность, грудное вскармливание и фертильность.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

### *Беременность*

Если прием препарата Гепасофт осуществляется совместно с рибавирином, следует избегать наступления беременности, поскольку рибавирин может вызывать серьезные повреждения плода. В этом случае Вы и Ваш партнер должны использовать надежные методы контрацепции в течение всего периода лечения Гепасофтом совместно с рибавирином и некоторое время после.

Очень важно, чтобы Вы прочитали раздел «Беременность» в листке-вкладыше к рибавирину. Попросите лечащего врача подобрать подходящий Вам метод контрацепции.

Если у Вас или Вашего партнера наступила беременность во время применения Гепасофта совместно с рибавирином или в течение следующего за окончанием лечения месяца, Вы должны немедленно сообщить об этом лечащему врачу.

### *Кормление грудью*

Не следует применять препарат Гепасофт во время кормления грудью. Неизвестно, выделяется ли активное вещество препарата – софосбувир с грудным молоком.

## 2.6. Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

При применении препарата Гепасофт совместно с другими лекарственными препаратами для лечения хронического гепатита С у пациентов отмечались утомляемость, нарушение внимания, головокружение и нечеткость зрения. Не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами, если у Вас появились какие-либо из перечисленных симптомов после применения препарата Гепасофт.

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЕПАСОФТ

*Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

### 3.1 Рекомендуемая доза.

#### *Взрослые пациенты*

Рекомендуемая доза обычно составляет 1 таблетку (400 мг) один раз в день во время еды. Ваш лечащий врач должен сообщить Вам, как долго следует принимать препарат Гепасофт.

#### *Дети в возрасте от 3 лет и старше*

Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 3 лет и старше зависит от веса.

### 3.2. Способ применения.

#### *Внутрь.*

Таблетку следует проглатывать целиком во время приема пищи, не разжевывая и не разламывая. Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеются проблемы с проглатыванием таблеток.

Гепасофт следует применять в комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения хронического гепатита С в соответствии с рекомендациями врача.

Если в течение 2 часов после приема дозы препарата у Вас возникла рвота, необходимо принять еще одну таблетку. В случае возникновения рвоты более чем через 2 часа после приема дозы препарата принимать дополнительную таблетку не требуется – следует подождать очередного приема лекарственного препарата согласно расписанию.

#### *Особые группы пациентов*

#### *Пожилые пациенты*

Коррекция дозы не требуется.

#### *Пациенты с нарушениями функции почек*

У пациентов с почечной недостаточностью легкой или умеренной степени коррекция дозы не требуется.



Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью и находящихся на гемодиализе данные о безопасности ограничены. У таких пациентов Гепасофт может применяться без коррекции дозы, если нет других подходящих вариантов лечения.

**НД РБ**

*Пациенты с нарушениями функции печени*

Коррекция дозы не требуется.

*Пациенты, ожидающие трансплантации печени*

Продолжительность применения Гепасофта у пациентов, ожидающих трансплантации печени, определяется оценкой потенциальной пользы и рисков для каждого отдельного пациента.

*Рецепientы печени*

Рецепиентам трансплантата печени рекомендуется софосбувир в комбинации с рибавирином в течение 24 недель. Начальная доза рибавирина составляет 400 мг (1 таблетка), поделенная на два приема вместе с пищей.

Если начальная доза рибавирина хорошо переносится, дозу можно увеличить до максимальной 1000-1200 мг в сутки (1000 мг для пациентов с массой тела меньше 75 кг и 1200 мг для пациентов с массой тела более 75 кг).

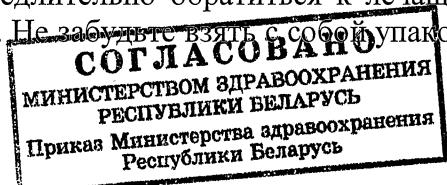
Если начальная доза рибавирина плохо переносится, дозу следует уменьшить на основании уровня гемоглобина.

*Педиатрическая популяция в возрасте до 3 лет*

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 3 лет не установлены.

**3.3. Если Вы приняли препарат Гепасофт больше, чем следовало.**

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или обратитесь в ближайшее отделение скорой помощи. ~~Не забывайте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.~~



**3.4. Если Вы забыли применять препарат Гепасофт.**

Важно не пропускать прием лекарственного препарата.

Если Вы пропустили прием препарата, подсчитайте, сколько времени прошло с момента последнего приема Гепасофта:

- если прошло менее 18 часов, необходимо принять таблетку как можно скорее. Затем примите следующую дозу в обычное время;
- если прошло 18 часов и более, не принимайте таблетку, а дождитесь следующего приема и примите таблетку в обычное время;
- не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**3.5. Если Вы прекратили применение препарата Гепасофт.**

Не прекращайте прием лекарственного препарата, пока Вам не скажет об этом лечащий врач. Очень важно, чтобы вы прошли полный курс лечения, что дает хорошие шансы полностью излечить хронический гепатит С.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

*Подобно всем лекарственным препаратам Гепасофт может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.*

Если Вы принимаете Гепасофт совместно с амиодароном (препарат для коррекции нарушений сердечного ритма), у Вас могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

- замедленное или нерегулярное сердцебиение или проблемы с сердцем;
- одышка или обострение уже имеющейся одышки.

Сообщите лечащему врачу, если Вы заметили у себя перечисленные симптомы во время лечения.

Если Вы принимаете Гепасофт совместно с рибавирином с или без пэгинтерферона альфа, у Вас могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

*Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):*

- снижение аппетита;
- бессонница;
- головокружение, головная боль;
- одышка, кашель;
- диарея, тошнота, рвота;
- сыпь, кожный зуд;
- артрит (боль в суставах), миалгия (боль в мышцах);
- озноб, утомляемость, гриппоподобное заболевание, раздражительность, боль, гипертермия (повышенная температура).

*Анализы крови также могут показать:*

- анемию (снижение числа красных клеток крови – эритроцитов). Симптомы могут включать чувство усталости, головные боли, учащение дыхания при выполнении физических упражнений;
- нейтропению (снижение числа определенного типа белых клеток крови – нейтрофилов). Симптомы могут включать увеличение частоты инфекционных заболеваний, включая лихорадку и озноб, боль в горле или язвы во рту;
- снижение числа лимфоцитов крови (главные клетки иммунной системы, представляющие собой разновидность белых клеток крови – лейкоцитов);
- снижение числа тромбоцитов в крови (красные клетки крови, участвующие в предотвращении кровотечения);
- изменение показателей, характеризующих состояние печени (может проявляться в повышении содержания билирубина крови).

*Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):*

- назофарингит (воспаление слизистых оболочек носовой полости и глотки; простудные заболевания);
- анемия (снижение числа красных клеток крови – эритроцитов);
- снижение веса;
- депрессия, беспокойство, возбуждение;
- мигрень (тяжелые головные боли), нарушение памяти, нарушение внимания;
- нечеткость зрения;
- одышка, одышка при физической нагрузке, кашель;
- запор, сухость во рту, дискомфорт в животе, диспепсия (расстройство пищеварения), кислотный рефлюкс;
- алопеция (выпадение волос и их утончение), сухость кожи, кожный зуд;
- артрит (боль в суставах), боли в спине, мышечные спазмы, миалгия (боль в мышцах);
- боль в груди, астения (повышенная утомляемость).

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при лечении софосбувиром.

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):*

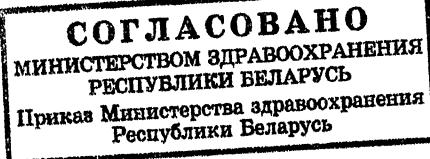
- синдром Стивенса-Джонсона (распространенная тяжелая сыпь с шелушением кожи, которая может сопровождаться лихорадкой, гриппоподобными симптомами, пузырями и эрозиями во рту, на глазах и/или половых органах).

Если какая-либо из нежелательных реакций станет серьезной, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

2330Б-2021



СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЕПАСОФТ НД РБ

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не используйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

2330Б-2021

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

6.1. Препарат Гепасофт содержит:

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит

*Активное вещество:* софосбувир – 400 мг.

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая тип РН-102, маннит, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

*Состав оболочки:* поливиниловый спирт, полиэтиленгликоль, титана диоксид, тальк.

6.2. Внешний вид препарата и содержимое упаковки.

Гепасофт представляет собой овальные двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, гладкие с двух сторон.

По 28 таблеток, покрытых оболочкой во флаконе из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с силикагелем, завинчивающимся крышечкой из ПЭВП с картриджем-осушителем и с кольцом для контроля первого вскрытия.

1 флакон с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

6.3. Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранные производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма».

223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,

ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,

e-mail: rebpharma@rebpharma.by.

*За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.*

